

## **Prospecto: información para el usuario**

### **PARACETAMOL TECNIGEN 1 G COMPRIMIDOS EFG**

Paracetamol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos
3. Cómo tomar Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Paracetamol TecniGen y para qué se utiliza**

Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de cualquier causa de intensidad moderada, como por ejemplo: dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos (artrosis y artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciática, neuralgias, dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza y dolor dental .Estados febriles y en las molestias que acompañan al resfriado y a la gripe.

Paracetamol 1 g es adecuado para adultos y adolescentes desde 16 años de edad (a partir de 50 Kg).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos**

##### **No tome Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos**

- Si es alérgico al paracetamol, propacetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## Advertencias y precauciones

- si tiene una enfermedad crónica relacionada con el alcohol,
- si tiene alteraciones en la función hepática (inflamación hepática, síndrome de Gilbert),
- si tiene insuficiencia renal grave,
- si padece deshidratación y malnutrición crónica,
- si es asmático y sensible a la aspirina,
- si tiene deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfatasa deshidrogenada (deficiencia enzimática),
- si tiene anemia hemolítica (destrucción anormal de los glóbulos rojos).

No tome paracetamol a menos que se lo recete su médico si usted ha tenido problemas con el alcohol o daño hepático. En estos pacientes la dosis debe reducirse (ver sección 3. “Cómo tomar Paracetamol Tecnigen”).

Si usted está tomando al mismo tiempo otros medicamentos que contienen paracetamol, no tome Paracetamol Tecnigen sin consultar primero con el médico o farmacéutico.

Nunca tome más Paracetamol Tecnigen de lo recomendado. Dosis mayores no aumentan el alivio del dolor y pueden provocar daños hepáticos graves (ver sección 3. “Cómo tomar paracetamol Tecnigen”).

El tratamiento de larga duración, altas dosis o uso incorrecto de analgésicos, puede aparecer dolor de cabeza que no debe ser tratado con mayores dosis de este medicamento.

En general, la toma habitual de analgésicos, particularmente combinaciones de varias sustancias analgésicas puede conducir a daño renal permanente con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

Una interrupción brusca tras un tratamiento a largo plazo, altas dosis, ó un uso incorrecto de analgésicos puede conducir a dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, nerviosismo y síntomas del sistema nervioso autónomo. Estos síntomas de retirada desaparecen en pocos días. Hasta que esto ocurra, se debe evitar tomar más analgésicos y no comenzar de nuevo su toma sin consejo médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos.

### Toma de Paracetamol Tecnigen con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que pueden afectar al efecto del paracetamol son:

- **probenecid** (un medicamento para tratar la gota)
- medicamentos que pueden producir un posible daño hepático por ejemplo **fenobarbital** (medicamentos para dormir), **fenitoína**, **carbamazepina**, **primidona** (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia) y **rifampicina** (medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis): El uso simultáneo de estos medicamentos y paracetamol puede causar daño hepático.
- **isoniazida** (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis) y **salicilamida** (medicamento para el dolor) puede llevar a mayores concentraciones de paracetamol en su cuerpo.
- **metoclopramida** y **domperidona** (medicamentos utilizados para tratar las náuseas): Estos pueden aumentar la absorción y el comienzo del efecto del paracetamol.
- medicamentos que disminuyen el vaciamiento del estómago: Estos pueden retrasar la absorción y comienzo del efecto del paracetamol.

- **colestiramina** (un medicamento para reducir el aumento de los niveles de lípidos en suero): Estos pueden disminuir la absorción y comienzo del efecto del paracetamol. Por lo tanto no se debe tomar colestiramina durante la hora siguiente a la administración de paracetamol.
- medicamentos para la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales, particularmente **warfarina**): La toma de paracetamol repetidamente durante más de una semana aumenta la tendencia al sangrado. Por lo tanto, la administración a largo plazo de paracetamol debería únicamente tener lugar bajo supervisión médica. La toma de paracetamol de forma ocasional, no tiene efectos significativos en la tendencia al sangrado.

Los medicamentos que pueden ser afectados por Paracetamol son:

- **lamotrigina** (medicamento para la epilepsia) puede disminuir su efecto, cuando se toma junto con paracetamol.
- El uso simultáneo de paracetamol y AZT (zidovudina, un medicamento utilizado para tratar las infecciones por VIH) aumenta la tendencia de daño hepático y aumenta la tendencia a reducir los glóbulos blancos (neutropenia). Esto puede afectar al sistema inmune y aumentar el riesgo de infecciones. Paracetamol debería por lo tanto ser utilizada simultáneamente con zidovudina únicamente por consejo médico.
- flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

#### Efectos de paracetamol en las pruebas de laboratorio

La toma de paracetamol puede afectar a las pruebas de ácido úrico utilizando ácido y análisis de glucosa.

#### **Toma de Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos con alimentos y bebidas**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día- cerveza, vino, licor...al día) puede provocar daño en el hígado.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se conocen efectos sobre los recién nacidos.

En caso necesario, Paracetamol puede utilizarse durante el embarazo. Sin embargo consulte con su médico antes de utilizar de forma prolongada paracetamol si está embarazada.

Paracetamol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Debido a que no se conocen efectos negativos para los lactantes, paracetamol puede utilizarse durante la lactancia. Sin embargo consulte con su médico antes de utilizar de forma prolongada paracetamol si está en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de máquinas.

### 3. Cómo Tomar Paracetamol TecniGen 1 g comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de paracetamol depende del peso corporal y de la edad; la dosis normal es de 10 a 15 mg de paracetamol por Kg de peso corporal como dosis única, hasta un máximo de 60 mg/Kg de peso corporal, no excediendo de 3 comprimidos (equivalentes a 3000 mg de paracetamol).

Se debe mantener un intervalo entre tomar de al menos 6 horas, eso significa una administración máxima de 4 veces al día. Tenga cuidado de no exceder la dosis máxima diaria.

Si el dolor persiste durante más de 5 días o la fiebre dura más de 3 días, o empeora o aparecen otros síntomas, debería interrumpir el tratamiento y consultar con un médico.

<b>Peso corporal y edad</b>	<b>Dosis única</b>	<b>Dosis diaria máxima (24 horas)</b>
Más de 50 Kg: Adolescentes mayores de 16 años de edad y adultos	½-1 comprimido (equivalente a 500-1000 mg de paracetamol)	3 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol)

#### **Método de administración**

Los comprimidos deben tomarse sin masticar con una cantidad suficiente de líquido.

#### **Grupos especiales de pacientes**

##### Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe reducirse.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, se debe reducir la dosis o prolongar el intervalo entre tomas. Consulte a su médico o farmacéutico.

##### Pacientes con alcoholismo crónico o insuficiencia hepática

Ser un consumidor crónico de alcohol o tener insuficiencia hepática puede disminuir el umbral de toxicidad de paracetamol.

En estos pacientes, la dosis debe reducirse o prolongarse el intervalo entre tomas. Consulte a su médico o farmacéutico.

##### Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes menores de 16 años de edad con un peso inferior a 50 Kg, ya que la dosis no es adecuada para este grupo de pacientes. Para este grupo de pacientes hay disponibles otras formulaciones y otras dosis.

Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos del que debiera**

La dosis diaria total de paracetamol no debe exceder de 60 mg/Kg/día y no debe exceder de 3000 mg (equivalente a 3 comprimidos).

Las consecuencias de la sobredosificación pueden ser graves y en casos raros puede incluso conducir a la muerte.

Si toma más paracetamol del recomendado, debe buscar atención médica inmediata tan pronto como sea posible, incluso si se siente bien. Hay un riesgo de que se produzca daño hepático de forma retardada. Para evitar un posible daño hepático, es importante que un antídoto sea administrado por un médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe de dejar de tomar paracetamol y acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, tales como

- inflamación de la cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar

**Raras** (Afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción en la piel o urticaria
- en pacientes sensibles, puede aparecer estrechamiento de las vías respiratorias con insuficiencia respiratoria y síntomas similares al asma (asma por analgésicos)
- alteraciones en la formación de sangre, alteraciones en la coagulación
- dolor abdominal, hemorragia, diarrea, náuseas, vómitos, mareo, fiebre, sudoración, sedación
- temblor, dolor de cabeza, visión anormal
- depresión, confusión, alucinaciones
- sobredosis y envenenamiento
- función anormal hepática, insuficiencia renal, ictericia, ligero aumento de ciertos enzimas hepáticos (transaminasas séricas)

**Muy raras** (Afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- hepatotoxicidad (daño causado en el hígado debido a sustancias químicas)
- reacciones de hipersensibilidad requiriendo interrupción del tratamiento (reacción alérgica grave inmediata)
- reducción del recuento plaquetario, disminución de cierta células blancas sanguíneas, destrucción anormal de los glóbulos rojos (anemia hemolítica)

- disminución de los niveles de azúcar en sangre
- orina turbia y alteraciones en el riñón
- Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel

**Desconocidas** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- necrólisis epidérmica (alteración en la piel que afecta potencialmente a la vida), eritema multiforme (reacción alérgica o infección de la piel), síndrome de Stevens Johnson (alteración en la piel que afecta potencialmente y gravemente a la vida)
- inflamación de los riñones (nefritis intersticial) después de un uso prolongado a altas dosis.
- Se han notificado casos de angioedema y shock anafiláctico. En caso de shock anafiláctico, debe llamar inmediatamente a un médico.

Paracetamol puede causar una reducción en el número de glóbulos blancos, por lo que puede disminuir la resistencia a infecciones. Si experimenta una infección con síntomas tales como fiebre y un deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local tales como irritación de la garganta/faringe/boca o problemas urinarios debería acudir al médico inmediatamente. Será necesario realizar un análisis de sangre para comprobar una posible disminución de los glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico sobre su medicación.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

“Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.”

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos**

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1000 mg (= 1 g) de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz (sin gluten), ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paracetamol Tecnigen 1 g comprimidos se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 y 40 comprimidos.

Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad para facilitar su deglución.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular**

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.  
Avda. Bruselas, 13  
28108 Alcobendas (Madrid)

### **Responsable de la fabricación:**

#### SAG Manufacturing SLU

Crta N-I, Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix, Madrid  
España

### **Este prospecto ha sido aprobado en**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”